Mentions légales - SOLUTE PHYSIOLOGIQUE PHENOLE LAVOISIER, Solution injectable en flacon

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

PHENOL ..... 0,50 g
CHLORURE DE SODIUM .... 0,90 g
Hydroxyde de sodium ..... q.s. ....pH = 7
Eau pour préparations injectables .....q.s.p. ....100 ml

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques
Dilution d'allergènes en allergologie
Dilution de vaccins lors d'une épreuve de tolérance à la vaccination

Posologie et mode d'administration
- Chaque flacon contient 9 ml de solvant isotonique permettant d'effectuer une dilution décimale d'allergènes ou de vaccins.
- A l'aide d'une seringue graduée, prélever la quantité nécessaire d'extrait allergénique ou de vaccin (variable selon la nature du vaccin) et l'introduire dans le flacon de solvant.
- Bien agiter la dilution ainsi obtenue et, avant chaque utilisation, agiter la suspension afin d'éviter l'administration d'un produit trop concentré.

En allergologie : utiliser la voie intradermique.

Lors des épreuves de tolérance à la vaccination, chez les sujets présentant une pathologie allergique : utiliser la voie sous-cutanée, en particulier avec les vaccins adsorbés en raison de possibles réactions allergiques induites par l'agent adsorbant.

Contre-indications
Ne pas utiliser dans les cas où l'immunothérapie et la vaccination sont contre-indiquées.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mise en garde
Ne jamais administrer par voie intraveineuse.

Précautions d'emploi
Vérifier la concordance de la prescription au niveau du titre de la dilution et du volume à injecter selon les indications du prescripteur.
En cas d'erreur de dilution, prendre toutes les mesures nécessaires pour en prévenir les conséquences éventuelles (choc anaphylactique) : disposer de corticoïdes injectables et d'ampoules d'adrénaline.

Grossesse et Allaitement
- Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de ce produit lorsqu'il est administré pendant la grossesse.
- En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce produit pendant la grossesse.
- Eviter l'administration de ce produit chez la femme qui allaite.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques
DILUANT POUR ALLERGENES ET VACCINS
(R. Système respiratoire)

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation
3 ans

Précautions particulières de conservation
A conserver à l'abri de la lumière.

Nature et contenance du récipient
Flacon de 9 ml en verre incolore (type II) muni d'un bouchon en élastomère serti d'une capsule en aluminium.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation
Après dilution de l'allergène, conserver le flacon entre +4°C et +8°C.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentation officinale :
AMM 3400930588048: 9 ml en flacon - boîte de 1

Présentation hospitalière :
AMM 3400955352662 : 9 ml en flacon - boîte de 50 - Agr. Coll.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

DATE DE REVISION

Août 2012

CDM LAVOISIER
Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE
Tel : +33 1 55 37 83 83 E-mail : contact@lavoisier.com Fax : +33 1 55 37 83 84